Medtronic

ADAPTA® ADD01

Pacemaker de dupla câmara (DDD)

Manual de implante

2005

CE 0123

As seguintes são marcas comerciais da Medtronic:
Adapta, Capture Management, EnPulse, Intrinsic, Medtronic, Search AV

Índice

1 Descrição 5

2 Indicações 5

3 Contra-indicações 5

4 Avisos e precauções 6
4.1 Avisos 6
4.2 Precauções 7

5 Efeitos adversos potenciais 11
5.1 Potenciais efeitos adversos relacionados com o doente 11
5.2 Potenciais efeitos adversos relacionados com o sistema 12

6 Procedimento de implante 12
6.1 Verifique a compatibilidade do eléctrodo e do conector 13
6.2 Teste o sistema de eléctrodos 13
6.3 Ligação do eléctrodo ao dispositivo 13
6.4 Teste do funcionamento do dispositivo 14
6.5 Posicionamento e fixação do dispositivo 15
6.6 Programação do dispositivo 15
6.7 Substituição de um dispositivo 15

7 Funcionamento do magnete e tempo de substituição recomendado (RRT/ERI) 16

8 Métodos de medição 16

9 Especificações do produto 18
9.1 Parâmetros de origem, nominais e de recomeço eléctrico 18
9.2 Parâmetros programáveis 26
9.3 Diagnósticos automáticos e diagnósticos seleccionados pelo médico 34

10 Características físicas, longevidade da pilha 37
10.1 Características eléctricas 37

11 Declaração de conformidade 37

12 Garantia limitada da Medtronic 37

13 Símbolos na embalagem 37

1 Descrição

Acerca deste manual – Este documento é, designadamente, um manual de implante. Deverá marcar sessões regulares de acompanhamento do doente após o implante. Os procedimentos de acompanhamento, tais como o controlo das medições da pilha e a confirmação dos parâmetros de terapia, são descritos na documentação do produto que acompanha o software fornecido com este dispositivo. Para obter cópias adicionais da documentação do produto, contacte o representante da Medtronic.

Este manual descreve o gerador de impulsos implantável (IPG) bipolar/unipolar, multiprogramável, de dupla câmara Adapta D da Medtronic, modelo ADD01.

Resposta em frequência de câmara única – A resposta em frequência de câmara única é controlada através de um sensor baseado na actividade.

Programador e software – Utilize o programador e o software adequados da Medtronic para programar este dispositivo. Os programadores de outros fabricantes não são compatíveis com os dispositivos da Medtronic, mas não danificarão os dispositivos da Medtronic.

Conteúdo da embalagem estéril – A embalagem contém um gerador de impulsos implantável e uma chave dinamométrica.

2 Indicações

Estes geradores de impulsos implantáveis Adapta da Medtronic são indicados para melhorar o débito cardíaco, evitar sintomas ou proteger contra arritmias relacionadas com a formação de impulsos cardíacos ou perturbações da condução.

Os geradores de impulsos implantáveis da série Adapta D destinam-se apenas a uma utilização única.

3 Contra-indicações

Não existem contra-indicações conhecidas para a utilização da estimulação como uma terapêutica de controlo da frequência cardíaca. A idade e o estado do doente podem influenciar a escolha do sistema de estimulação, modo de funcionamento e técnica de implante utilizados pelo médico.

Os geradores de impulsos implantáveis da série Adapta D da Medtronic estão contra-indicados para as seguintes aplicações:

- Utilização de um cardioversor desfibrilhador implantável (CDI) com um gerador de impulsos implantável apenas unipolar, ou nos casos em que eléctrodos unipolares estão implantados para os outros modelos descritos. A estimulação na configuração unipolar poderá fazer com que o CDI administre uma terapia inadequada ou retenha a terapia adequada.
- Estimulação de dupla câmara em doentes com taquicardias supraventriculares crónicas ou persistentes, incluindo fibrilhação auricular ou flutter
- Funcionamento no modo VDD em doentes com perturbações sinusais
- Estimulação auricular de câmara única em doentes com perturbação da condução AV
- Estimulação assíncrona nos casos em que a presença ou possibilidade de ocorrência de ritmos espontâneos pode provocar uma estimulação competitiva.

4 Avisos e precauções

4.1 Avisos

4.1.1 Funcionamento do dispositivo

"Crosstalk" – O "crosstalk" pode causar a auto-inibição do dispositivo e a consequente interrupção da estimulação. Programe a estimulação ventricular de segurança para "On", a fim de prevenir a inibição causada por "crosstalk".

Compatibilidade dos eléctrodos – Não utilize eléctrodos de outro fabricante sem que exista uma compatibilidade comprovada com os dispositivos da Medtronic. Caso um eléctrodo não seja compatível com um dispositivo da Medtronic, o resultado poderá ser uma subdetecção da actividade cardíaca, a incapacidade de administrar a terapia necessária ou uma ligação eléctrica intermitente ou com fugas.

Ligação do eléctrodo – Quando ligar o eléctrodo ao dispositivo, tenha em conta as seguintes informações:

- Cubra os eléctrodos que forem abandonados, para evitar a transmissão de sinais eléctricos.
- Bloqueie todas as portas de eléctrodos que não forem utilizadas, a fim de proteger o dispositivo.
- Verifique as ligações dos eléctrodos. A existência de ligações soltas nos eléctrodos pode resultar numa detecção inadequada e na incapacidade de administrar a terapia de arritmia.

Modos de resposta de frequência variável – Não programe modos de resposta de frequência variável no caso de doentes que não possam tolerar frequências superiores à frequência inferior programada. Os modos de resposta de frequência variável podem provocar desconforto nestes doentes.

Modos de estimulação auricular de câmara única – Não programe modos de estimulação auricular de câmara única para doentes com problemas de condução nodal A-V. Não ocorrerá estimulação ventricular.

4.1.2 Doentes dependentes de pacemaker

Função de inibição – Tenha um cuidado especial quando utilizar o programador para inibir a estimulação. O doente fica sem apoio de estimulação quando a estimulação é inibida.

Doentes dependentes de pacemakers – Nos doentes dependentes de pacemaker, programe sempre a estimulação ventricular de segurança (VSP) para On (ligada). A estimulação ventricular de segurança previne a assistolia ventricular originada pela inibição inadequada da estimulação ventricular causada por sobredetecção.

Ignorar a polaridade – Não ignore a mensagem de verificação de polaridade com bipolaridade quando estiver ligado um eléctrodo unipolar. Isso resultará num estado sem saída de estimulação.

Teste de margem de limiar (TMT) e perda de captura – Tenha em atenção que a perda de captura durante um TMT com uma redução de 20% da amplitude indica que a margem de segurança de estimulação é inadequada.

4.1.3 Perigos da terapia clínica

Diatermia – Os doentes com implantes metálicos, tais como pacemakers, cardioversores desfibrilhadores implantáveis (CDI) e respectivos eléctrodos, não devem ser submetidos a tratamentos de diatermia. A interacção entre o implante e a diatermia pode provocar lesões nos tecidos, fibrilhação ou danos nos componentes do dispositivo, o que pode resultar em lesões graves, perda da terapia e/ou necessidade de reprogramação ou substituição do dispositivo.

Cautério electrocirúrgico – Os cautérios electrocirúrgicos podem induzir arritmias e fibrilhações ventriculares, ou podem provocar mau funcionamento ou danos no dispositivo. Se não for possível evitar o electrocautério, observe as seguintes precauções para minimizar eventuais complicações:

- Tenha equipamento de desfibrilhação e de estimulação temporária disponível.
- Utilize um sistema de electrocautério bipolar se possível.
- Utilize bursts curtos, intermitentes e irregulares ao nível de energia mais baixo que for clinicamente adequado.

- Evite o contacto directo com o dispositivo ou os eléctrodos implantados. Se utilizar um cautério unipolar, posicione a placa de ligação à terra de maneira a que o sentido da corrente não passe através ou perto do dispositivo e do sistema de eléctrodos. O sentido da corrente deverá encontrar-se a uma distância mínima de 15 cm do dispositivo e do sistema de eléctrodos.
- Programe o dispositivo para um modo de estimulação assíncrona para doentes dependentes de pacemaker.

Desfibrilhação externa – A desfibrilhação externa poderá danificar o dispositivo implantado. A desfibrilhação externa também pode resultar em limiares de estimulação temporária ou permanentemente elevados ou em danos miocárdicos temporários ou permanentes na interface do tecido com o pólo. O fluxo de corrente através do dispositivo e dos eléctrodos poderá ser minimizado adoptando as seguintes precauções:

- Utilize a energia de desfibrilhação mais baixa que for clinicamente adequada.
- Posicione as pás ou "patches" de desfibrilhação a uma distância mínima de 15 cm do dispositivo.
- Posicione as pás ou "patches" de desfibrilhação perpendiculares ao sistema do dispositivo e eléctrodos.

Se uma desfibrilhação externa tiver sido administrada a menos de 15 cm do dispositivo, contacte um representante da Medtronic.

Influência do tratamento médico no funcionamento do dispositivo – As características electrofisiológicas do coração do doente podem alterar-se no decorrer do tempo, especialmente se a medicação do doente for modificada. Como resultado das alterações, as terapias programadas podem tornar-se ineficazes e mesmo perigosas para o doente.

4.1.4 Ambientes hospitalares e clínicos

Equipamento de desfibrilhação externa – Mantenha um equipamento de desfibrilhação externa próximo e disponível para utilização imediata sempre que possam ocorrer arritmias ou que estas sejam intencionalmente induzidas durante o teste do dispositivo, os procedimentos de implante ou os testes pós-implante.

Instrumento de estimulação externa – Mantenha um instrumento de estimulação externa disponível para utilização imediata. Quando o eléctrodo é desligado, os doentes dependentes de pacemaker ficam sem qualquer suporte de estimulação.

4.2 Precauções

4.2.1 Instruções de armazenamento e manuseamento

Siga estas linhas de orientação quando estiver a manusear ou armazenar o dispositivo.

Verificar e abrir a embalagem – Antes de abrir a embalagem estéril, verifique se existem sinais de danos que possam pôr em causa a esterilidade do conteúdo da embalagem.

Embalagem danificada – A embalagem do dispositivo consiste em um tabuleiro externo e um tabuleiro interno. Não utilize o dispositivo ou os acessórios se o tabuleiro externo está molhado, perfurado, aberto ou danificado. Devolva o dispositivo à Medtronic porque a integridade da embalagem estéril ou o funcionamento pode ser comprometido. Este dispositivo não destina-se a ser reesterilizado.

Dispositivo caído – Não implante o dispositivo se este tiver caído sobre uma superfície dura, de uma altura de 30 cm ou mais, depois de o ter retirado da embalagem.

Data de validade – Não implante o dispositivo após a data de validade indicada na embalagem, pois a longevidade da pilha poderá ter diminuída.

Apenas para uma utilização única – Não reesterilize nem reimplante um dispositivo explantado que estiver contaminado por exposição aos líquidos corporais.

Esterilização – Antes do envio, a Medtronic esterilizou o conteúdo da embalagem com óxido de etileno. Este dispositivo é de uma utilização única e não se destina a ser reesterilizado.

Armazenamento do dispositivo – Armazene o dispositivo numa área limpa, longe de magnetes, conjuntos contendo magnetes e fontes de interferência electromagnética. A exposição do dispositivo a magnetes ou a fontes de interferência electromagnética poderá danificá-lo.

Limites de temperatura – Armazene e transporte a embalagem a uma temperatura entre –18 °C e +55 °C. Poderá ocorrer um "reset" eléctrico a temperaturas inferiores a –18 °C . A longevidade e o funcionamento do dispositivo podem ser afectados a temperaturas superiores a +55 °C.

Temperatura do dispositivo – Deixe o dispositivo atingir a temperatura ambiente antes de o programar ou implantar. As temperaturas superiores ou inferiores à temperatura ambiente poderão afectar o funcionamento inicial do dispositivo.

4.2.2 Explante e eliminação

Tenha em conta as seguintes informações relacionadas com o explante e eliminação do dispositivo:

- Explante o dispositivo implantável post-mortem. Em alguns países é obrigatório explantar os dispositivos implantáveis alimentados por pilha devido a preocupações ambientais; informe-se sobre a legislação nacional em vigor sobre a matéria. Além disso, o dispositivo poderá explodir se for submetido a temperaturas de incineração ou cremação.
- Os dispositivos implantáveis da Medtronic destinam-se a uma única utilização. Não reesterilize nem volte a implantar os dispositivos explantados.
- Devolva os dispositivos explantados à Medtronic, para posterior análise e eliminação. Consulte a contracapa do manual para ver os endereços.

4.2.3 Funcionamento do dispositivo

Acessórios – Utilize este dispositivo apenas com acessórios, partes sujeitas a desgaste e elementos descartáveis que tenham sido testados relativamente às normas técnicas e considerados seguros por uma agência de testes reconhecida.

Atrial Capture Management (Gestão de capturas auriculares) – A gestão de capturas auriculares não programa saídas auriculares acima de 5,0 V ou 1,0 ms. Se o doente necessitar de uma saída de estimulação superior a 5,0 V ou 1,0 ms, programe manualmente a amplitude e a largura de impulso. Em caso de desalojamento parcial ou total do eléctrodo, a gestão de capturas auriculares poderá não ser capaz de evitar a perda de captura.

Miopotenciais contínuos – Os miopotenciais contínuos podem provocar reversão para funcionamento assíncrono, na estimulação unipolar. É mais provável que a detecção de miopotenciais ocorra quando os valores da sensibilidade estão programados entre 0,5 mV e 1,4 mV.

Indicadores de estado do dispositivo – Se visualizar qualquer um dos indicadores de estado do dispositivo (os exemplos incluem os indicadores de RRT/ERI e de recomeço eléctrico) no programador depois de interrogar o dispositivo, informe imediatamente um representante da Medtronic. Se estes indicadores de estado do dispositivo forem visualizados, as terapias poderão não estar disponíveis para o doente.

Recomeço eléctrico – O recomeço eléctrico pode ser causado pela exposição a temperaturas inferiores a -18 °C ou a campos electromagnéticos fortes. Avise os doentes de que devem evitar campos electromagnéticos fortes. Respeite os limites de temperatura de armazenamento, para evitar expor o dispositivo a baixas temperaturas. Caso ocorra um recomeço parcial, a estimulação é retomada no modo programado, mantendo muitos dos parâmetros programados. Caso ocorra um recomeço total, o dispositivo funciona em modo VVI, a 65 min^{-1}. O recomeço eléctrico é indicado por uma mensagem de aviso do programador, que é imediatamente apresentada após a interrogação. Para restaurar o modo de funcionamento anterior do dispositivo, este deverá ser reprogramado. Consulte o manual de implante do dispositivo para obter uma lista completa dos parâmetros preservados e alterados após um recomeço parcial ou total.

Eléctrodos epicárdicos – Os eléctrodos epicárdicos não foram considerados adequados para utilização com a função Ventricular Capture Management (gestão de capturas ventriculares). Programe a gestão de capturas ventriculares para Off (desligada) se implantar um eléctrodo epicárdico.

Frequência superior de seguimento alargada – Ao programar as frequências superiores de seguimento de 190, 200 ou 210 min^{-1}, certifique-se de que estas frequências são apropriadas para o doente. As frequências superiores de seguimento de 190, 200 e 210 min^{-1} destinam-se essencialmente a utilização em doentes pediátricos.

Percurso bipolar falso com eléctrodo unipolar – Quando implantar um eléctrodo unipolar, certifique-se de que os parafusos de fixação da ponta e do anel estão bem engatados e que todos os contactos eléctricos estão isolados para evitar uma fuga de corrente eléctrica entre os contactos da ponta e do anel. A fuga de corrente eléctrica pode fazer com que o dispositivo identifique inadequadamente um eléctrodo unipolar como bipolar, resultando em perda de saída.

Chave dinamométrica – Não utilize uma chave dinamométrica de cabo azul ou em ângulo recto. Estas chaves possuem capacidades de esforço de torção superiores às que o conector do eléctrodo pode tolerar. Os parafusos de fixação podem ser danificados por um esforço de torção excessivo.

Estimulação muscular – A estimulação muscular (devido, por exemplo, a um sinal unipolar de estimulação alto) pode resultar em estimulação a frequências até à frequência superior do sensor em modos de resposta de frequência variável.

Margens de segurança para estimulação e detecção – Ao seleccionar as amplitudes de estimulação, as larguras de impulso da estimulação e os níveis de detecção, deverá ter em conta a maturação do eléctrodo. Pode ocorrer perda de captura, se a maturação do eléctrodo não for tida em conta no momento de seleccionar as definições dos parâmetros.

Intervenção de PMT (taquicardia induzida pelo pacemaker) – Mesmo com a função ligada, as PMT poderão ainda necessitar de intervenção clínica, tal como reprogramação do pacemaker, aplicação do magnete, terapia farmacológica ou avaliação do eléctrodo.

Programadores – Utilize exclusivamente os programadores e aplicações de software da Medtronic para comunicar com o dispositivo. Os programadores e o software de outros fabricantes não são compatíveis com os dispositivos da Medtronic.

Valores predefinidos – Não utilize os valores predefinidos nem os valores nominais para a amplitude e a sensibilidade da estimulação, sem verificar se esses valores garantem margens de segurança adequadas para o doente.

Condução retrógrada lenta – A condução retrógrada lenta pode induzir taquicardia mediada por pacemaker (PMT), se o tempo de condução V-A for superior a 400 ms. Programar a intervenção PMT pode ajudar a prevenir a PMT quando o tempo de condução V-A for inferior a 400 ms.

Contactos da ponta e do anel – Quando implantar um dispositivo, certifique-se de que os parafusos de fixação da ponta e do anel estão bem engatados e que todos os contactos eléctricos estão isolados para evitar uma possível fuga de corrente eléctrica entre os contactos da ponta e do anel. Assegure-se também que os contactos eléctricos se encontram isolados ao utilizar extensores ou adaptadores de eléctrodo com os modelos bipolares. A fuga de corrente eléctrica pode causar a perda da saída.

Síndrome de Twiddler – A síndrome de Twiddler, isto é, a manipulação do dispositivo pelo doente após o implante, poderá provocar um aumento temporário da frequência de estimulação caso o pacemaker esteja programado num modo de resposta de frequência variável.

Ventricular Capture Management (Gestão de capturas ventriculares) – A gestão de capturas ventriculares não programa saídas ventriculares acima de 5,0 V ou 1,0 ms. Se o doente necessitar de uma saída de estimulação superior a 5,0 V ou 1,0 ms, programe manualmente a amplitude e a largura de impulso. Em caso de desalojamento parcial ou total do eléctrodo, a gestão de capturas ventriculares poderá não ser capaz de evitar a perda de captura.

4.2.4 Doentes dependentes de pacemakers

Modos de diagnóstico – Não programe modos de diagnóstico (ODO, OVO e OAO) para doentes dependentes de pacemaker. Em vez disso, utilize a função de inibição do programador para interromper brevemente as saídas.

4.2.5 Perigos da terapia médica

Co-implante com um cardioversor desfibrilhador implantável (CDI) – Um CDI pode ser implantado ao mesmo tempo que um gerador de impulsos implantável com eléctrodos bipolares. Siga as instruções de implante constantes do manual técnico do eléctrodo ao colocar o eléctrodo. Cumpra as seguintes precauções para evitar a utilização de funções do gerador de impulsos que desencadeiam polaridade unipolar em doentes com CDI:

- Desligue a função de configuração da polaridade automática do gerador de impulsos implantável e programe manualmente as polaridades de estimulação do eléctrodo para a configuração bipolar. Para obter instruções completas, consulte o Guia de referência do pacemaker para este produto.
- Não programe o Lead Monitor (Monitor de eléctrodo) para Adaptive (Adaptável) porque o monitor reprograma automaticamente o eléctrodo seleccionado para polaridade unipolar quando é detectada uma impedância do eléctrodo fora dos limites.
- Não programe o Monitor Transtelefónico para On (Ligado), pois a polaridade de estimulação será definida temporariamente para unipolar quando o magnete for aplicado.
- Se ocorrer um recomeço eléctrico completo, o gerador de impulsos implantável volta a programar os dispositivos bipolares para as funções de Detecção de implante e Configuração da polaridade automática.

Radiografia tomográfica computorizada (TAC) – Se o doente for submetido a uma TAC e o dispositivo não estiver directamente no interior do feixe da TAC, o dispositivo não é afectado.

Caso o dispositivo esteja directamente dentro do feixe da TAC, poderá ocorrer sobredetecção durante o período de tempo em que o dispositivo se encontra no interior do feixe. Adicionalmente, se o dispositivo está a funcionar num modo de estimulação de resposta de frequência variável, pode ocorrer um ligeiro aumento da frequência de estimulação durante a TAC.

Se o dispositivo for no interior do feixe durante mais de 4 s, adopte medidas apropriadas para o doente, tais como activação de um modo assíncrono para doentes dependentes de pacemaker ou activação de um modo de não estimulação para doentes não dependentes de pacemaker. Estas medidas evitam a ocorrência de falsa inibição e de falso seguimento. Uma vez a TAC terminada, reponha os parâmetros do dispositivo.

Radiação de alta energia – Não direccione fontes de radiação de alta energia, tais como cobalto 60 ou radiação gama, para o dispositivo. A radiação de alta energia pode danificar o dispositivo, contudo, os danos podem não ser detectável imediatamente. Se um doente necessitar de terapia de radiação nas proximidades do dispositivo, a exposição deste à radiação não deverá exceder 500 rad. Contudo, os diagnósticos por raios X e radiação fluoroscópica não deverão afectar negativamente o dispositivo.

Litotrícia – A litotrícia pode danificar permanentemente o dispositivo se este estiver situado no ponto focal do feixe do litotritor. Caso seja necessário realizar litotrícia, adopte as seguintes precauções:

- Mantenha o ponto focal do feixe do litotritor a uma distância mínima de 2,5 cm do dispositivo implantado.
- No caso de doentes dependentes de um pacemaker, programe o dispositivo implantado para um modo de estimulação assíncrona ou para um modo de câmara única sem resposta em frequência, antes do tratamento.

Imagens de ressonância magnética (MRI) – Não utilize imagens de ressonância magnética (MRI) em doentes que tenham um dispositivo implantado. A MRI pode induzir correntes em eléctrodos implantados, causando lesões potenciais nos tecidos e a indução de taquiarritmias. A MRI também pode causar danos no dispositivo.

Ablação por radiofrequência (RF) – Um procedimento de ablação RF pode provocar mau funcionamento ou danos no dispositivo. Os riscos da ablação por radiofrequência podem ser minimizados adoptando as seguintes precauções:

- Tenha disponível equipamento temporário de estimulação e desfibrilhação.
- Evite o contacto directo entre o cateter de ablação e o sistema implantado.
- Posicione a placa de ligação à terra de maneira a que o sentido da corrente não passe através ou perto do dispositivo e do sistema de eléctrodos. O sentido da corrente deverá encontrar-se a uma distância mínima de 15 cm do dispositivo e do sistema de eléctrodos.
- Programe o dispositivo para um modo de estimulação assíncrona para doentes dependentes de pacemaker.

Ultra-sons terapêuticos – Não exponha o dispositivo a ultra-sons terapêuticos. Os ultra-sons terapêuticos podem danificar permanentemente o dispositivo.

4.2.6 Ambientes domésticos e profissionais

Telefones celulares – Este dispositivo contém um filtro que evita que as transmissões de grande parte dos telefones celulares interfiram com o funcionamento do dispositivo. Para minimizar ainda mais a possibilidade de ocorrer interferência, tenha em atenção as seguintes precauções:

- Mantenha uma distância mínima de 15 cm entre o dispositivo e o telefone celular, mesmo que este não esteja ligado.
- Mantenha uma distância mínima de 30 cm entre o dispositivo e qualquer antena que transmita acima dos 3 W.
- Coloque o telefone celular no ouvido que estiver mais afastado do dispositivo.

Este dispositivo foi testado relativamente aos intervalos de frequências utilizados pelas tecnologias de transmissão comuns de telefones celulares. Com base nestes testes, o dispositivo não deverá ser afectado pelo funcionamento normal de telefones celulares que utilizam estas tecnologias.

Interferência electromagnética (EMI) – Informe os doentes para evitarem dispositivos que criem uma EMI forte. A interferência electromagnética pode provocar mau funcionamento ou danos no dispositivo, impedindo, por exemplo, a programação, a detecção ou a administração de terapias. O doente deverá afastar-se da fonte de EMI ou desligá-la, pois isso geralmente permite que o dispositivo retome o seu modo de funcionamento normal. A EMI poderá ser emitida pelas seguintes fontes:

- linhas de alta voltagem
- equipamentos de comunicação, tais como transmissores por microondas, amplificadores de potência linear ou transmissores amadores de alta energia
- equipamento eléctrico comercial, tais como soldadores a arco voltaico, fornos de indução ou soldadores por resistência

Os electrodomésticos que estejam em boas condições de funcionamento e possuam uma ligação à terra adequada geralmente não produzem EMI suficiente para interferir com o funcionamento do dispositivo. Existem relatos de interferências temporárias causadas por ferramentas eléctricas ou máquinas de barbear eléctricas utilizadas directamente sobre o local de implante.

Vigilância electrónica de artigos (EAS) – Os equipamentos de vigilância electrónica de artigos, como sejam os sistemas anti-roubo dos estabelecimentos comerciais, poderão interferir com os dispositivos e resultar na administração inadequada de terapia. Os doentes devem ser aconselhados a passar directamente por um sistema EAS e a não permanecerem parados junto dele mais tempo do que o estritamente necessário.

Campos magnéticos estáticos – Os doentes devem evitar equipamentos ou situações nas quais estejam expostos a campos magnéticos estáticos superiores a 10 gauss ou 1 mT. Os campos magnéticos estáticos poderão provocar um funcionamento assíncrono do dispositivo. Entre as fontes de campos magnéticos estáticos contam-se, entre outros, os altifalantes estéreo, leitores magnéticos de bingo, detectores de metais, cartões de identificação magnéticos ou produtos terapêuticos magnéticos.

5 Efeitos adversos potenciais

Os potenciais efeitos adversos associados à utilização de um sistema de dispositivo (definido como sendo o dispositivo e os eléctrodos) incluem, entre outros, os que se seguem. Os potenciais efeitos adversos estão enumerados aleatoriamente.

5.1 Potenciais efeitos adversos relacionados com o doente

- Embolia gasosa
- Hemorragia
- Fenómenos de rejeição corporal, incluindo rejeição local ao nível do tecido
- Dissecção cardíaca
- Perfuração cardíaca
- Tamponamento cardíaco
- Lesões nervosas crónicas

- Morte
- Embolia
- Endocardite
- Fibrose excessiva
- Fibrilhação ou outras arritmias
- Acumulação de fluidos
- Formação de quistos
- Bloqueio cardíaco
- Ruptura da parede cardíaca
- Hematoma/seroma
- Infecção
- Formação quelóide
- Estimulação muscular e nervosa
- Lesões miocárdicas
- Irritabilidade miocárdica
- Detecção miopotencial
- Efusão pericárdica
- Atrito pericárdico
- Pneumotórax
- Tromboembolias
- Trombose
- Oclusão venosa
- Perfuração venosa
- Ruptura da parede da veia

5.2 Potenciais efeitos adversos relacionados com o sistema

- Erosão do dispositivo e do eléctrodo através da pele
- Extrusão
- Aceleração inadequada de arritmias
- Abrasão e descontinuidade do eléctrodo
- Migração/desalojamento do eléctrodo
- Elevação do limiar
- Trombose relacionada com o eléctrodo transvenoso
- Danos na válvula (particularmente em corações frágeis)

6 Procedimento de implante

Os procedimentos cirúrgicos e as técnicas de esterilidade adequados são da responsabilidade do médico. Os procedimentos que se seguem são fornecidos apenas a título informativo. Cada médico deve utilizar as informações contidas nestes procedimentos de acordo com a sua formação e experiência médicas profissionais.

O procedimento de implante inclui os seguintes passos:

- Verificação da compatibilidade do eléctrodo e do conector.
- Teste o sistema de eléctrodos.
- Ligação do eléctrodo ao dispositivo.
- Teste do funcionamento do dispositivo.
- Posicionamento e fixação do dispositivo.
- Programação do dispositivo.
- Substituição de um dispositivo.

6.1 Verifique a compatibilidade do eléctrodo e do conector

Aviso: Verifique a compatibilidade do eléctrodo e do conector, antes de utilizar um eléctrodo com este dispositivo. Se utilizar um eléctrodo incompatível, poderá danificar o conector, provocando uma fuga de corrente eléctrica ou uma ligação eléctrica intermitente.

Seleccione um eléctrodo compatível. Consulte a tabela seguinte.

Tabela 1. Compatibilidade do eléctrodo e do conector

Modelo	Polaridade	Eléctrodos principais	Adaptador de eléctrodo
ADD01	Bipolar/unipolar	IS-1 BI[a]	5866-24M para eléctrodo bipolar bifurcado

[a] IS-1 diz respeito à Norma Internacional sobre Conectores (consulte o documento Nº ISO 5841-3) de acordo com a qual os geradores de impulsos e os eléctrodos assim designados têm a garantia de respeitar os parâmetros eléctricos e mecânicos especificados na Norma Internacional IS-1.

6.2 Teste o sistema de eléctrodos

Para obter os procedimentos de teste do eléctrodo, consulte o manual técnico fornecido com o instrumento de suporte a implantes.

6.3 Ligação do eléctrodo ao dispositivo

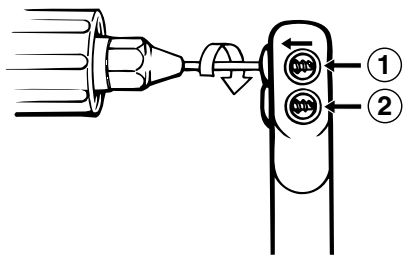
Aviso: Verifique se as ligações dos eléctrodos são seguras. A existência de ligações soltas nos eléctrodos pode causar uma detecção inadequada, a qual, por sua vez, pode originar uma terapia de arritmia inapropriada ou a impossibilidade de administrar a terapia de arritmia.

Atenção: Utilize apenas a chave fornecida com o dispositivo. Esta chave foi concebida para evitar danos no dispositivo provocados por um aperto excessivo de um parafuso de fixação.

Ligue o eléctrodo ao dispositivo através dos seguintes passos:

1. Insira a chave num ilhó da porta de ligação.
   a. Verifique se o parafuso de fixação está retraído em relação à porta de ligação. Se a porta de ligação estiver obstruída, desaperte o parafuso de fixação para a desobstruir. Não retire o parafuso de fixação do bloco de ligação, ver a Figura 1.

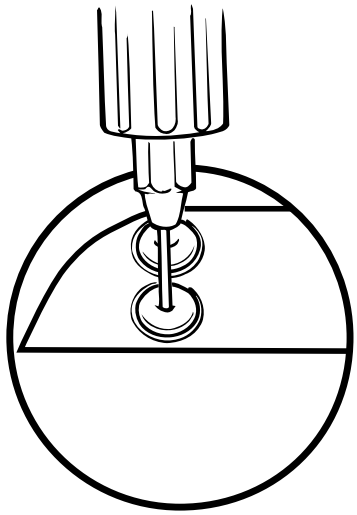
Figura 1. Preparação do parafuso de fixação da porta de ligação



1 Porta de ligação, A
2 Porta de ligação, V

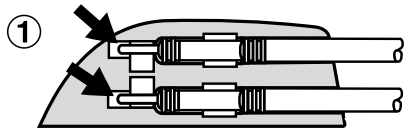
   b. Mantenha a chave no ilhó até que o eléctrodo esteja fixo. Isto permitirá criar uma via de ventilação para o ar retido quando o eléctrodo estiver inserido, ver a Figura 2.

Figura 2. Chave no ilhó



2. Empurre o pino de ligação do eléctrodo para o interior da porta de ligação até que o pino de ligação esteja visível na área de visualização do eléctrodo. Poderá utilizar água estéril como lubrificante. Não é necessário qualquer material de vedação.

Figura 3. Inserção de um eléctrodo no dispositivo



1 O pino do eléctrodo está visível na extremidade da área de visualização.

3. Aperte o parafuso de fixação rodando a chave para a direita até que ela emita um clique.
4. Repita estes passos para cada eléctrodo.
5. Puxe suavemente o eléctrodo para confirmar a ligação.

6.4 Teste do funcionamento do dispositivo

Aviso: Mantenha um instrumento de estimulação externa disponível para utilização imediata. Quando o eléctrodo é desligado, os doentes dependentes de "pacemaker" ficam sem qualquer suporte de estimulação.

Verifique o funcionamento do dispositivo através da revisão de um ECG. Caso a estimulação e a detecção não sejam adequadas, efectue uma ou mais das seguintes tarefas:

- Verifique a ligação do eléctrodo ao dispositivo. Confirme se o pino de ligação do eléctrodo aparece na área de visualização.
- Desligue o eléctrodo do dispositivo. Inspeccione visualmente o conector do eléctrodo e o eléctrodo. Substitua o eléctrodo se necessário.
- Volte a testar o eléctrodo. Sinais eléctricos inadequados poderão indicar um desalojamento do eléctrodo. Caso seja necessário, reposicione ou substitua o eléctrodo.

6.5 Posicionamento e fixação do dispositivo

Aviso: A cauterização electrocirúrgica poderá induzir arritmias ventriculares ou provocar mau funcionamento ou danos no dispositivo. Se não for possível evitar a utilização de cauterização electrocirúrgica, respeite as seguintes precauções para minimizar complicações:

- Tenha equipamento de desfibrilhação e de estimulação temporária disponível.
- Utilize um sistema de electrocautério bipolar se possível.
- Utilize impulsos curtos, intermitentes e irregulares nos níveis mínimos apropriados de energia.
- Evite o contacto directo com o dispositivo ou os eléctrodos. Caso seja utilizado um electrocautério unipolar, posicione a placa de ligação à terra de forma a que o percurso da corrente não passe através nem perto do dispositivo e do eléctrodo. O percurso da corrente deve encontrar-se a uma distância mínima de 15 cm do dispositivo e do eléctrodo.
- Programe o dispositivo para um modo de estimulação assíncrona para doentes dependentes de pacemaker.

Nota: A colocação correcta do dispositivo poderá facilitar o enrolamento do eléctrodo e evitar a estimulação muscular e a migração do dispositivo. O dispositivo pode ser implantado no lado direito ou no lado esquerdo da região peitoral. Qualquer um dos lados do dispositivo pode ficar virado para a pele, para facilitar o enrolamento do eléctrodo em excesso.

Nota: Implante o dispositivo a uma distância máxima de 5 cm da superfície da pele para optimizar a monitorização ambulatória pós-implante.

1. Verifique se todas as fichas ou pinos de ligação do eléctrodo estão totalmente inseridos na porta de ligação e se todos os parafusos de fixação estão bem apertados.
2. Para evitar torcer o corpo do eléctrodo, rode o dispositivo para enrolar frouxamente o excesso de comprimento do eléctrodo. Não deforme o corpo do eléctrodo.
3. Coloque o dispositivo e os eléctrodos na bolsa cirúrgica.
4. Suture firmemente o dispositivo na bolsa. Utilize suturas não absorvíveis. Fixe o dispositivo para minimizar a rotação e a migração pós-implante. Utilize uma agulha cirúrgica para penetrar no orifício de sutura existente no dispositivo.
5. Feche a incisão da bolsa, suturando-a.

6.6 Programação do dispositivo

Se o doente sentir estimulação muscular durante a estimulação na configuração unipolar, reduza a amplitude ou diminua a largura de impulso. Mantenha as margens de segurança de estimulação adequadas.

6.7 Substituição de um dispositivo

Aviso: Mantenha um instrumento de estimulação externa disponível para utilização imediata. Quando o eléctrodo é desligado, os doentes dependentes de "pacemaker" ficam sem qualquer suporte de estimulação.

Consulte a Secção 6.5, “Posicionamento e fixação do dispositivo”, página 15 para se informar sobre os avisos adicionais.

Caso esteja a substituir um dispositivo implantado, realize os seguintes passos:

1. Programe o dispositivo para um modo sem resposta em frequência para evitar possíveis aumentos da frequência enquanto manuseia o dispositivo.
2. Dissecte o eléctrodo e o dispositivo, libertando-os da bolsa cirúrgica. Não corte nem perfure o isolamento do eléctrodo.
3. Use uma chave dinamométrica para desapertar os parafusos de fixação na porta de ligação.
4. Puxe suavemente o eléctrodo para fora da porta de ligação.
5. Inspeccione o estado do eléctrodo. Substitua o eléctrodo, se a integridade eléctrica deste não for aceitável ou se o pino de ligação do eléctrodo estiver picado ou corroído. Devolva o eléctrodo explantado à Medtronic, para posterior análise e eliminação.

6. Ligue o eléctrodo ao dispositivo de substituição.
   Nota: Poderá ser necessário utilizar um adaptador do eléctrodo para ligar o eléctrodo ao dispositivo de substituição (consulte a Secção 6.1, “Verifique a compatibilidade do eléctrodo e do conector”, página 13). Se tiver dúvidas sobre a compatibilidade do adaptador do eléctrodo, contacte um representante da Medtronic.
7. Utilize o dispositivo de substituição para avaliar os limiares de estimulação e os potenciais de detecção.
8. Depois de confirmar que as medições eléctricas são aceitáveis, coloque o dispositivo na bolsa cirúrgica e suture a incisão da bolsa para a fechar.
9. Devolva o dispositivo explantado à Medtronic para análise e eliminação.

7 Funcionamento do magnete e tempo de substituição recomendado (RRT/ERI)

Tabela 2. Estado do funcionamento do magnete e tempo de substituição recomendado (RRT/ERI)

Funcionamento com magnete		**Indicadores do estado de RRT/ERI**	
Sem magnete	Com magnete	Sem magnete	Com magnete
DDD	DOO a 85 min^{-1}	VVI a 65 min^{-1}	VOO a 65 min^{-1}
VDD	VOO a 85 min^{-1}	VVI a 65 min^{-1}	VOO a 65 min^{-1}
VVI/AAI	VOO/AOO a 85 min^{-1}	VVI a 65 min^{-1}	VOO a 65 min^{-1}

Nota: Para determinar os modos com magnetes, os modos AAI<=>DDD e AAIR<=>DDDR são considerados modos de dupla câmara.

Nota: Caso a sessão não seja terminada com a opção de comando para eliminar imediatamente dados recolhidos no dispositivo, este ficará sem resposta à aplicação do magnete durante uma hora após a utilização do programador. O comando predefinido para terminar uma sessão permite ao dispositivo reter os dados recolhidos durante uma hora.

8 Métodos de medição

Os parâmetros importantes, como a duração do impulso, a amplitude do impulso e a sensibilidade, são medidos na fábrica em condições standard: 37 °C; 60 min^{-1}; 3,5 V; 0,4 ms; sensibilidade nominal; a três níveis de carga por EN 45502–2–1.

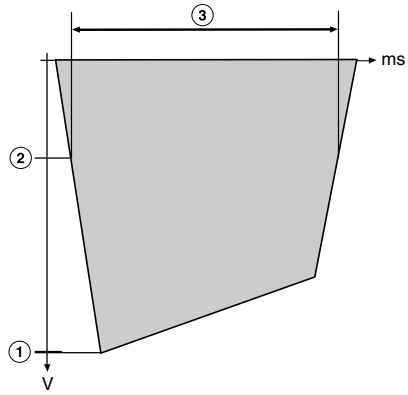
Duração do impulso – A duração do impulso é medida a 1/3 dos níveis de voltagem máxima segundo a norma EN 45502-2-1. Ver a Figura 4.

Amplitude – A amplitude do impulso é calculada segundo a norma EN 45502-2-1.

Sensibilidade – As sensibilidades ventricular e auricular são definidas como a amplitude da voltagem de um sinal de teste da norma EN 45502-2-1, que é suficiente para ser detectado pelo dispositivo. Ver a Figura 6.

Notas:
- Durante a medição dos parâmetros de estimulação e detecção com os analizadores do sistema de estimulação, podem ser observadas diferenças relativamente às especificações apresentadas neste manual, porque os métodos de medição utilizados podem diferenciar-se dos métodos descritos acima.
- Os resultados da medição da impedância do eléctrodo poderão ser distorcidos pelo equipamento de monitorização de electrocardiogramas.

Figura 4. Medição da duração do impulso



1 Amplitude máxima
2 1/3 da amplitude máxima
3 Duração do impulso

Figura 5. Medição da amplitude do impulso

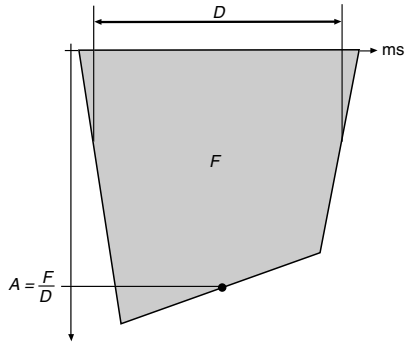
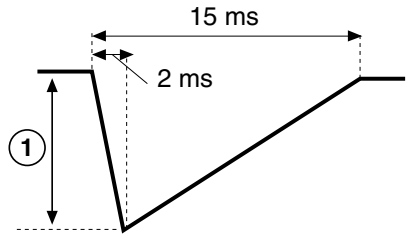


Figura 6. Medição da sensibilidade



1 Amplitude

9 Especificações do produto

9.1 Parâmetros de origem, nominais e de recomeço eléctrico

Notas:

- "Inalterado" indica que o valor programado não foi afectado por uma programação nominal ou por um recomeço eléctrico. "Adaptável" indica que o parâmetro é adaptado durante o funcionamento.
- Não são aplicados os parâmetros de origem para algumas das funções até que esteja completo o período de detecção do implante de 30 minutos.
- Depois de determinados erros de dispositivos graves, o pacemaker recuperará como modelo SES01. Se isto ocorrer, contacte um representante da Medtronic.

Tabela 3. Modo e frequências

Parâmetro	Origem	Nominal da Medtronic	Recomeço eléctrico parcial	Recomeço eléctrico completo
Modo e frequências				
Mode (Modo)	AAI <=> DDD	AAI <=> DDD	Inalterado	VVI
Mode Switch (Comutação de modo)	On (Ligado)	On (Ligado)	Inalterado	Off (Desligado)
Detect Rate (frequência de detesção)	175 min^{-1}	175 min^{-1}	175 min^{-1}	175 min^{-1}
Detect Duration (Duração da detecção)	Sem atraso	Sem atraso	Sem atraso	Sem atraso
Blanked Flutter Search (Procura de flutter suprimida)	On (Ligado)	On (Ligado)	Inalterado	On (Ligado)
Lower Rate (Frequência inferior)	60 min^{-1}	60 min^{-1}	Inalterado	65 min^{-1}
Upper Tracking Rate (Frequência superior de seguimento)	130 min^{-1}	130 min^{-1}	Inalterado	120 min^{-1}
Upper Sensor Rate (Frequência superior do sensor)	130 min^{-1}	130 min^{-1}	Inalterado	120 min^{-1}

Tabela 4. Resposta em frequência

Parâmetro	Origem	Nominal da Medtronic	Recomeço eléctrico parcial	Recomeço eléctrico completo
ADL Rate (Frequência ADL)	95 min^{-1}	95 min^{-1}	Inalterado	95 min^{-1}
Rate Profile Optimization (Optimização do perfil da frequência)	On (Ligado)	On (Ligado)	Inalterado	Off (Desligado)
ADL Response (Resposta ADL)	3	3	3	3
Exertion Response (Resposta ao esforço)	3	3	3	3
ADL Setpoint (ponto de referência ADL)	15	Inalterado	15	15
UR Setpoint (ponto de referência UR)	40	Inalterado	40	40
Activity Threshold (Limiar de actividade)	Medium/Low (Médio/Baixo)	Inalterado	Medium/Low (Médio/Baixo)	Medium/Low (Médio/Baixo)
Acceleration (Aceleração)	30 s	Inalterado	30 s	30 s
Deceleration (Desaceleração)	Exercise (Exercício)	Inalterado	Exercise (Exercício)	Exercise (Exercício)

Tabela 5. Eléctrodo auricular

Parâmetro	Origem	Nominal da Medtronic	Recomeço eléctrico parcial	Recomeço eléctrico completo
Amplitude[a]	3,5 V (Adaptável)	3,5 V (Adaptável[b])	Inalterado	5,0 V
Pulse Width (Largura de impulso)	0,4 ms (Adaptável)	0,4 ms (Adaptável[b])	Inalterado	0,4 ms
Sensitivity (Sensibilidade)	0,5 mV (Adaptável)	0,5 mV (Adaptável[b])	Inalterado	0,5 mV
Sensing Assurance	On (Ligado)	On (Ligado)	Inalterado	Off (Desligado)
Pacing Polarity (Polaridade de estimulação)	Configurar	Inalterado	Inalterado	Configurar[c]
Sensing Polarity (Polaridade de detecção)	Configurar	Inalterado	Inalterado	Configurar[c]
Lead Monitor (Monitor de eléctrodo)	Configurar	Inalterado	Inalterado	Configurar
Notify if < (Notificar se <)	200 Ω	200 Ω	200 Ω	200 Ω

Tabela 5. Eléctrodo auricular (continuação)

Parâmetro	Origem	Nominal da Medtronic	Recomeço eléctrico parcial	Recomeço eléctrico completo
Notify if > (Notificar se >)	4000 Ω	4000 Ω	4000 Ω	4000 Ω
Monitor Sensitivity (Sensibilidade do monitor)	8	8	8	8

[a] A tolerância para amplitudes compreendidas entre 0,5 V e 6,0 V é de ± 10% e para 7,5 V é de -20/+0%. As tolerâncias baseiam-se numa temperatura de 37 °C e numa carga de 500 Ω. A amplitude é determinada 200 µs após o pico máximo de estimulação.
[b] Valor a partir do qual começam os ajustes adaptáveis quando os valores nominais são programados.
[c] Os modelos bipolares passam para a detecção de implante, durante a qual a polaridade é automaticamente configurada.

Tabela 6. Eléctrodo ventricular

Parâmetro	Origem	Nominal da Medtronic	Recomeço eléctrico parcial	Recomeço eléctrico completo
Amplitude[a]	3,5 V (Adaptável)	3,5 V (Adaptável[b])	Inalterado	5,0 V
Pulse Width (Largura de impulso)	0,4 ms (Adaptável)	0,4 ms (Adaptável[b])	Inalterado	0,4 ms
Sensitivity (Sensibilidade)	2,8 mV (Adaptável)	2,8 mV (Adaptável[b])	Inalterado	2,8 mV
Sensing Assurance	On (Ligado)	On (Ligado)	Inalterado	Off (Desligado)
Pacing Polarity (Polaridade de estimulação)	Configurar	Inalterado	Inalterado	Configurar[c]
Sensing Polarity (Polaridade de detecção)	Configurar	Inalterado	Inalterado	Configurar[c]
Lead Monitor (Monitor de eléctrodo)	Configurar	Inalterado	Inalterado	Configurar
Notify if < (Notificar se <)	200 Ω	200 Ω	200 Ω	200 Ω

Tabela 6. Eléctrodo ventricular (continuação)

Parâmetro	Origem	Nominal da Medtronic	Recomeço eléctrico parcial	Recomeço eléctrico completo
Notify if > (Notificar se >)	4000 Ω	4000 Ω	4000 Ω	4000 Ω
Monitor Sensitivity (Sensibilidade do monitor)	8	8	8	8

[a] A tolerância para amplitudes compreendidas entre 0,5 V e 6,0 V é de ± 10% e para 7,5 V é de -20/+0%. As tolerâncias baseiam-se numa temperatura de 37 °C e numa carga de 500 Ω. A amplitude é determinada 200 µs após o pico máximo de estimulação.
[b] Valor a partir do qual começam os ajustes adaptáveis quando os valores nominais são programados.
[c] Os modelos bipolares passam para a detecção de implante, durante a qual a polaridade é automaticamente configurada.

Tabela 7. Gestão de capturas auriculares

Parâmetro	Origem	Nominal da Medtronic	Recomeço eléctrico parcial	Recomeço eléctrico completo
Atrial Capture Management (Gestão de capturas auriculares)	Adaptável	Adaptável	Inalterado	Off (Desligado)
Amplitude Margin (Margem de amplitude)	2x (vezes)	2x (vezes)	Inalterado	2x (vezes)
Minimum Adapted Amplitude (Amplitude mínima adaptada)	1,5 V	1,5 V	Inalterado	1,5 V
Capture Test Frequency (Frequência do teste de captura)	Dia a …	Dia a …	Dia a …	Dia a …
Capture Test Time (Tempo do teste de captura)	01:00:00	01:00:00	01:00:00	01:00:00
Acute Phase Days Remaining (Dias restantes da fase aguda)	112 dias	Inalterado	Inalterado	112 dias

Tabela 8. Gestão de capturas ventriculares

Parâmetro	Origem	Nominal da Medtronic	Recomeço eléctrico parcial	Recomeço eléctrico completo
Ventricular Capture Management (Gestão de capturas ventriculares)	Adaptável	Adaptável	Inalterado	Off (Desligado)
Amplitude Margin (Margem de amplitude)	2x (vezes)	2x (vezes)	Inalterado	2x (vezes)
Minimum Adapted Amplitude (Amplitude mínima adaptada)	2,0 V	2,0 V	Inalterado	2,0 V
Capture Test Frequency (Frequência do teste de captura)	Dia de descanso	Dia de descanso	Dia de descanso[a]	Dia de descanso
Capture Test Time (Tempo do teste de captura)	Nenhum	Nenhum	Nenhum[a]	Nenhum
Acute Phase Days Remaining (Dias restantes da fase aguda)	112 dias	Inalterado	112 dias	112 dias
V. Sensing during Search (Detecção ventricular durante a procura)	Adaptável	Adaptável	Adaptável	Adaptável

[a] Se os valores diferirem dos valores nominais, a hora de teste de captura será configurada para ocorrer cada Dia a… 12 horas após a hora de recomeço eléctrico.

Tabela 9. Activação intrínseca e intervalos AV

Parâmetro	Origem	Nominal da Medtronic	Recomeço eléctrico parcial	Recomeço eléctrico completo
Paced AV (PAV) (AV estimulado (PAV))	150 ms	150 ms[a]	150 ms[b]	150 ms
Sensed AV (SAV) (AV detectado (SAV))	120 ms	120 ms[a]	120 ms[b]	120 ms
RAAV	Off (Desligado)	Off (Desligado)	Inalterado	Off (Desligado)
Start Rate (Frequência inicial)	80 min^{-1}	80 min^{-1}	80 min^{-1}	80 min^{-1}
Stop Rate (Frequência final)	120 min^{-1}	120 min^{-1}	120 min^{-1}	120 min^{-1}
Maximum Offset (Desfasamento máximo)	-40 ms	-40 ms	-40 ms	-40 ms

Tabela 9. Activação intrínseca e intervalos AV (continuação)

Parâmetro	Origem	Nominal da Medtronic	Recomeço eléctrico parcial	Recomeço eléctrico completo
Procura AV+	On (Ligado)	On (Ligado)	Inalterado	Off (Desligado)
Max Increase to AV (Aumento máx. para AV)	170 ms	170 ms	Inalterado	110 ms

[a] Valor a partir do qual começam os ajustes adaptáveis quando os valores nominais são programados.
[b] O valor de recomeço a partir do qual o ajustamento adaptável começa se a Procura AV+ estiver programada para On (Ligada) num recomeço eléctrico parcial.

Tabela 10. Refractário/ Supressão

Parâmetro	Origem	Nominal da Medtronic	Recomeço eléctrico parcial	Recomeço eléctrico completo
PVARP	Auto (Automático)	Auto (Automático)	Inalterado	310 ms[a]
Minimum PVARP (PVARP mínimo)	250 ms	250 ms	Inalterado	Nenhum
PVAB	180 ms	180 ms	180 ms	180 ms
Atrial Refractory Period (Período refractário auricular)[b]	250 ms	250 ms	Inalterado	310 ms
Atrial Blanking Period (Período de supressão auricular)[b]	180 ms	180 ms	180 ms	180 ms
Ventricular Refractory Period (Período refractário ventricular)	230 ms	230 ms	230 ms	230 ms
Ventricular Blanking Period (after atrial pace) (PAVB) (Período de supressão ventricular (depois de estimulação auricular) (PAVB))	28 ms	28 ms	28 ms	28 ms

[a] O PVARP determinado pelo sensor e o PVARP automático são desactivados num recomeço eléctrico completo.
[b] Apenas modos auriculares.

Tabela 11. Funções adicionais

Parâmetro	Origem	Nominal da Medtronic	Recomeço eléctrico parcial	Recomeço eléctrico completo
Sleep Function (Função de descanso)	Off (Desligado)	Off (Desligado)	Off (Desligado)	Off (Desligado)
Sleep Rate (Frequência de descanso)	50 min^{-1}	50 min^{-1}	50 min^{-1}	50 min^{-1}
Bed Time (Hora de deitar)	22:00	22:00	22:00	22:00
Wake Time (Hora de despertar)	08:00	08:00	08:00	08:00
Non-Competitive Atrial Pacing (Estimulação auricular não competitiva)	On (Ligado)	On (Ligado)	Inalterado	Off (Desligado)
Single Chamber Hysteresis (Histerese de câmara única)	Off (Desligado)	Inalterado	Inalterado	Off (Desligado)
Rate Drop Response (Resposta à redução de frequência)				
Detection Type (Tipo de detecção)	Off (Desligado)	Off (Desligado)	Inalterado	Off (Desligado)
Intervention Rate (Frequência de intervenção)	100 min^{-1}	100 min^{-1}	Inalterado	100 min^{-1}
Intervention Duration (Duração da intervenção)	2 min	2 min	Inalterado	2 min
Detection Beats (Batimentos de detecção)	2 batimentos	2 batimentos	2 batimentos	2 batimentos
Drop Rate (Redução de frequência)	50 min^{-1}	50 min^{-1}	Inalterado	50 min^{-1}
Drop Size (Redução de tamanho)	25 min^{-1}	25 min^{-1}	25 min^{-1}	25 min^{-1}
Detection Window (Janela de detecção)	25 s	25 s	25 s	25 s
PMT Intervention (Intervenção PMT)	Off (Desligado)	Off (Desligado)	Inalterado	Off (Desligado)
PVC Response (Resposta PVC)	On (Ligado)	On (Ligado)	Inalterado	On (Ligado)

Tabela 11. Funções adicionais (continuação)

Parâmetro	Origem	Nominal da Medtronic	Recomeço eléctrico parcial	Recomeço eléctrico completo
Ventricular Safety Pacing (Estimulação ventricular de segurança)	On (Ligado)	On (Ligado)	Inalterado	On (Ligado)
Implant Detection (Detecção de implante)	On/Restart (Ligar/Reiniciar)	Inalterado	Inalterado	On/Restart (Ligar/Reiniciar)

Tabela 12. Intervenções

Parâmetro	Origem	Nominal da Medtronic	Recomeço eléctrico parcial	Recomeço eléctrico completo
Post Mode Switch Overdrive (Estimulação rápida após comutação de modo)	Off (Desligado)	Off (Desligado)	Inalterado	Off (Desligado)
Overdrive Rate (Frequência rápida)	80 min^{-1}	80 min^{-1}	Inalterado	80 min^{-1}
Overdrive Period (Período de estimulação rápida)	10 min	10 min	Inalterado	10 min
Atrial Preference Pacing (Estimulação de preferência auricular)	Off (Desligado)	Off (Desligado)	Inalterado	Off (Desligado)
Maximum Rate (Frequência máxima)	100 min^{-1}	100 min^{-1}	100 min^{-1}	100 min^{-1}
Interval Decrement (Diminuição do intervalo)	30 ms	30 ms	30 ms	30 ms
Search Beats (Batimentos de procura)	20	20	20	20
Conducted AF Response (Resposta a AF conduzida)[a]	Off (Desligado)	Off (Desligado)	Inalterado	Off (Desligado)
Maximum Rate (Frequência máxima)	110 min^{-1}	110 min^{-1}	110 min^{-1}	110 min^{-1}

[a] Esta função foi identificada nos produtos EnPulse como Ventricular Response Pacing (estimulação de resposta ventricular).

Tabela 13. Funções de telemetria

Parâmetro	Origem	Nominal da Medtronic	Recomeço eléctrico parcial	Recomeço eléctrico completo
Transtelephonic Monitor (Monitor transtelefónico)	Off (Desligado)	Inalterado	Inalterado	Off (Desligado)
Extended Telemetry (Telemetria alargada)	Off (Desligado)	Inalterado	Off (Desligado)	Off (Desligado)
Extended Marker (Marcador alargado)	Padrão	Inalterado	Padrão	Padrão

9.2 Parâmetros programáveis

Atenção: Ao programar Upper Tracking Rates (frequências superiores de seguimento) de 190, 200 ou 210 min^{-1}, certifique-se de que estas frequências são apropriadas para o doente. As frequências superiores de seguimento de 190, 200 e 210 min^{-1} destinam-se essencialmente a utilização em doentes pediátricos.

Nota: No caso de falha de um componente, os limites para as frequências auriculares e ventriculares são mantidos independentemente a um limiar superior da frequência. Este limite de frequência é desactivado automaticamente nos modos temporários de alta frequência. Se a frequência superior de seguimento for definida em 190 min^{-1} ou superior, o limite de frequência auricular e ventricular é de 227 min^{-1} (±17 min^{-1}). Caso contrário, o limite de frequência auricular e ventricular é de 200 min^{-1} (±20 min^{-1}).

Tabela 14. Modo e frequências

Parâmetro	Configurações	Notas
Mode (Modo)	AAI <=> DDD; DDD; DDI; DVI; DOO; VDD; VVI; VVT; VOO; VVIR; VOOR; AAI; AAT; AOO; AAIR; AOOR; VDI; VDIR; ADI; ADIR; ODO; OAO; OVO	
Mode Switch (Comutação de modo)	On (Ligado); Off (Desligado)	
Detect Rate (frequência de detesção)	120; 125; 130 … 200; 210; 220 min^{-1} (±3 min^{-1})	
Detect Duration (Duração da detecção)	Sem atraso, 10, 20 … 60 s	
Blanked Flutter Search (Procura de flutter suprimida)	On (Ligado); Off (Desligado)	
Lower Rate (Frequência inferior)	30, 35, 40 … 120 min^{-1} (excepto 65 e 85 min^{-1}) (±1 min^{-1}) 125; 130; 135 … 170 min^{-1} (±2 min^{-1})	
Upper Tracking Rate (Frequência superior de seguimento)	80; 90; 95 … 180, 190, 200, 210 min^{-1} (excepto 85 min^{-1}) (±2 min^{-1})	
Upper Sensor Rate (Frequência superior do sensor)	80; 90; 95, 100 … 180 min^{-1} (excepto 85 min^{-1}) (±2 min^{-1})	

Tabela 15. Resposta em frequência

Parâmetro	Configurações	Notas
ADL Rate (Frequência ADL)	60; 65; 70 … 120 min^{-1} (±1 min^{-1}) 125; 130; 135 … 175 min^{-1} (±2 min^{-1})	
Rate Profile Optimization (Optimização do perfil da frequência)	On (Ligado); Off (Desligado)	
ADL Response (Resposta ADL)	1; 2; 3; 4; 5	
Exertion Response (Resposta ao esforço)	1; 2; 3; 4; 5	
ADL Setpoint (ponto de referência ADL)	5; 6; 7 … 40; 42; 44; 46 … 80	Programável apenas em teste de exercício
UR Setpoint (Ponto de referência UR)	15; 16; 17 … 40; 42; 44; 46 … 80; 85; 90; 95 … 180	Programável apenas em teste de exercício
Activity Threshold (Limiar de actividade)	Low (Baixo), Medium/Low (Médio-Baixo), Medium/High (Médio-Alto), High (Alto)	
Acceleration (Aceleração)	15 s (+8/–2 s); 30 s (+13/–3 s); 60 s (+19/–3 s)	
Deceleration (Desaceleração)	2,5 min (+0,6/–0,2 min); 5 min (+1,1/–0,5 min); 10 min (+1,1/–1,0 min); Exercise (Exercício)	

Tabela 16. Eléctrodo auricular

Parâmetro	Configurações	Notas
Amplitude[a] (com Atrial Capture Management (Gestão de capturas auriculares))	0,5; 0,75; 1,0 … 4,0; 4,5; 5,0 V (±10%)	0,625; 0,875; 1,125; 1,375; 1,625 e 1,875 V podem ser configurados pela função Capture Management. Os valores são visualizados, mas não são seleccionáveis.
Amplitude[a] (sem Atrial Capture Management (Gestão de capturas auriculares))	0,5; 0,75; 1,0 … 4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0 V (±10%) 7,5 V (+0/–20%)	
Largura do impulso (com Atrial Capture Management (Gestão de capturas auriculares))	0,12; 0,15 ms (±10 µs) 0,21; 0,27; 0,34; 0,40; 0,46; 0,52; 0,64; 0,76; 1,00 ms (±25 µs)	Valores inferiores a 0,40 ms podem ser programados, contudo a Capture Management ajusta-os a 0,40 ms.
Largura do impulso (sem Atrial Capture Management (Gestão de capturas auriculares))	0,12; 0,15 ms (±10 µs) 0,21; 0,27; 0,34; 0,40; 0,46; 0,52; 0,64; 0,76; 1,00; 1,25; 1,50 ms (±25 µs)	

Tabela 16. Eléctrodo auricular (continuação)

Parâmetro	Configurações	Notas
Sensitivity (Sensibilidade)	0,18; 0,25; 0,35 mV (±60%) 0,5; 0,7; 1,0; 1,4; 2,0; 2,8; 4,0 mV (±40%)	0; 18; 0,25 e 0,35 mV aplicam-se apenas a detecção bipolar auricular.
Sensing Assurance	On (Ligado); Off (Desligado)	
Pacing Polarity (Polaridade de estimulação)	Bipolar, Unipolar, Configure (configurar)	Configure (configurar) é visualizado, mas não é seleccionável.
Sensing Polarity (Polaridade de detecção)	Bipolar, Unipolar, Configure (configurar)	Configure (configurar) é visualizado, mas não é seleccionável.
Lead Monitor (Monitor de eléctrodo)	Off (Desligado), Configure (Configurar), Monitor Only (Apenas monitor), Adaptive (Adaptável)	
Notify if < (less than) (Notificar se for menor que)	200 Ω	Não programável
Notify if > (greater than) (Notificar se for maior que)	1000; 2000; 3000; 4000 Ω	
Monitor Sensitivity (Sensibilidade do monitor)	2; 3; 4 … 16	

[a] A tolerância para amplitudes compreendidas entre 0,5 V e 6,0 V é de ± 10% e para 7,5 V é de –20/+0%. As tolerâncias baseiam-se numa temperatura de 37 °C e uma carga de 500 Ω. A amplitude é determinada 200 µs após o pico máximo de estimulação.

Tabela 17. Eléctrodo ventricular

Parâmetro	Configurações	Notas
Amplitude[a] (com Ventricular Capture Management (Gestão de capturas ventriculares))	0,5; 0,75; 1,0 … 4,0; 4,5; 5,0 V (±10%)	0,625; 0,875; 1,125; 1,375; 1,625 e 1,875 V podem ser configurados pela função Ventricular Capture Management. Os valores são visualizados, mas não são seleccionáveis.
Amplitude[a] (sem Ventricular Capture Management (Gestão de capturas ventriculares))	0,5; 0,75; 1,0… 4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0 V (±10%) 7,5 V (+0/–20%)	
Largura do impulso (com Ventricular Capture Management (Gestão de capturas ventriculares))	0,12; 0,15 ms (±10 µs) 0,21; 0,27; 0,34; 0,40; 0,46; 0,52; 0,64; 0,76; 1,00 ms (±25 µs)	Valores inferiores a 0,40 ms podem ser programados, contudo a Capture Management ajusta-os a 0,40 ms.
Largura do impulso (sem Ventricular Capture Management (Gestão de capturas ventriculares))	0,12; 0,15 ms (±10 µs) 0,21; 0,27; 0,34; 0,40; 0,46; 0,52; 0,64; 0,76; 1,00; 1,25; 1,50 ms (±25 µs)	

Tabela 17. Eléctrodo ventricular (continuação)

Parâmetro	Configurações	Notas
Sensitivity (Sensibilidade)	1,0; 1,4; 2,0; 2,8; 4,0; 5,6; 8,0; 11,2 mV (±40%)	
Sensing Assurance	On (Ligado), Off (Desligado)	
Pacing Polarity (Polaridade de estimulação)	Bipolar, Unipolar, Configure (configurar)	Configure (configurar) é visualizado, mas não é seleccionável.
Sensing Polarity (Polaridade de detecção)	Bipolar, Unipolar, Configure (configurar)	Configure (configurar) é visualizado, mas não é seleccionável.
Lead Monitor (Monitor de eléctrodo)	Off (Desligado), Configure (Configurar), Monitor Only (Apenas monitor), Adaptive (Adaptável)	
Notify if < (less than) (Notificar se for menor que)	200 Ω	Não programável
Notify if > (greater than) (Notificar se for maior que)	1000; 2000; 3000; 4000 Ω	
Monitor Sensitivity (Sensibilidade do monitor)	2; 3; 4 … 16	

[a] A tolerância para amplitudes compreendidas entre 0,5 V e 6,0 V é de ± 10% e para 7,5 V é de –20/+0%. As tolerâncias baseiam-se numa temperatura de 37 °C e uma carga de 500 Ω. A amplitude é determinada 200 µs após o pico máximo de estimulação.

Tabela 18. Gestão de capturas auriculares

Parâmetro	Configurações	Notas
Atrial Capture Management (Gestão de capturas auriculares)	Off (Desligado), Monitor Only (Apenas monitor), Adaptive (Adaptável)	
Amplitude Margin (Margem de amplitude)	1,5x; 2x; 2,5x; 3x; 4x (vezes)	
Minimum Adapted Amplitude (Amplitude mínima adaptada)	0,5; 0,75; 1,0 … 3,5 V	
Capture Test Frequency (Frequência do teste de captura)	1, 2, 4, 12 horas; Dia de descanso; Dia a …; 7 dias a …	Durante Dias(s) a …, o parâmetro seguinte especifica a hora do dia.
Capture Test Time (Hora de teste de captura)	00:00, 01:00, … 23:00	Aplicável apenas ao parâmetro Dia(s) a … .
Acute Phase Days Remaining (Dias restantes da fase aguda)[a]	Off (Desligado), 7; 14 … 84; 112; 140; 168; 196; 224; 252 dias	

[a] Se a fase aguda estiver concluída, a hora e data de conclusão são indicadas por baixo de Acute Phase Days Remaining (Tempo restante da fase aguda).

Tabela 19. Ventricular Capture Management (Gestão de capturas ventriculares)

Parâmetro	Configurações	Notas
Ventricular Capture Management (Gestão de capturas ventriculares)	Off (Desligado), Monitor Only (Apenas monitor), Adaptive (Adaptável)	
Amplitude Margin (Margem de amplitude)	1,5x; 2x; 2,5x; 3x; 4x (vezes)	
Minimum Adapted Amplitude (Amplitude mínima adaptada)	0,5; 0,75; 1,0 … 3,5 V	
Capture Test Frequency (Frequência do teste de captura)	15 min; 30 min; 1 hora; 2 horas; 4 horas; 8 horas; 12 horas; Dia de descanso; Dia a …; 7 dias a …	Durante Dias(s) a …, o parâmetro seguinte especifica a hora do dia.
Capture Test Time (Hora de teste de captura)	00:00, 01:00, … 23:00	Aplicável apenas ao parâmetro Dia (s) a … .
Acute Phase Days Remaining (Dias restantes da fase aguda)[a]	Off (Desligado), 7; 14 … 84; 112; 140; 168; 196; 224; 252 dias	
V. Sensing during Search (Detecção ventricular durante a procura)	Unipolar, Bipolar, Adaptável	

[a] Se a fase aguda estiver concluída, a hora e data de conclusão são indicadas por baixo de Acute Phase Days Remaining (Dias restantes da fase aguda).

Tabela 20. Activação intrínseca e intervalos AV

Parâmetro	Configurações	Notas
Paced AV (PAV) (AV estimulado (PAV))	30; 40; 50 … 350 ms (±4 ms)	
Sensed AV (SAV) (AV detectado (SAV))	30; 40; 50 … 350 ms (+16/–4 ms)	
RAAV	On (Ligado); Off (Desligado)	
Start Rate (Frequência inicial)	50; 55; 60 … 175 min^{-1}	
Stop Rate (Frequência final)	55; 60; 65 … 180 min^{-1}	
Maximum Offset (Desfasamento máximo)	-10; -20; -30 … -300 ms	
Search AV+ (Procura AV+)	On (Ligado); Off (Desligado)	
Max Increase to AV (Aumento máx. para AV)	10; 20; 30 … 250 ms	

Tabela 21. Refractário/Supressão

Parâmetro	Configurações	Notas
PVARP	Auto (Automático), Varied (Variável), 150; 160; 170 … 500 ms (±9 ms)	
Minimum PVARP (PVARP mínimo)	150; 160; 170 … 500 ms (±9 ms)	Auto PVARP only (Apenas PVARP automático).
PVAB	130; 140; 150 … 350 ms (±9 ms)	Supressão para PVARP.
Ventricular Refractory Period (Período refractário ventricular)	150; 160; 170 … 500 ms (±9 ms)	
Atrial Refractory Period (Período refractário auricular)[a]	180; 190; 200 … 500 ms (±9 ms)	
Ventricular Blanking Period (Período de supressão ventricular)	20; 28; 36; 44 ms (+0/–15 ms)	Após estímulo auricular.
Atrial Blanking Period (Período de supressão auricular)[a]	130; 140; 150 … 350 ms (±9 ms)	

[a] Apenas modos auriculares.

Tabela 22. Funções adicionais

Parâmetro	Configurações	Notas
Sleep Function (Função de descanso)	On (Ligado); Off (Desligado)	
Sleep Rate (Frequência de descanso)	30; 35; 40 … 90 min^{-1} (excepto 65 e 85 min^{-1}) (±1 min^{-1})	
Bed Time (Hora de deitar)	12:00; 12:15; 12:30 … 23:45 (±10 min)	
Wake Time (Hora de despertar)	12:00; 12:15; 12:30 … 23:45 (±10 min)	
Non-Competitive Atrial Pacing (Estimulação auricular não competitiva)	On (Ligado); Off (Desligado)	
Single Chamber Hysteresis (Histerese de câmara única)	Off (Desligado), 40; 50; 60 min^{-1} (±1 min^{-1})	
Rate Drop Response (Resposta à redução de frequência)		
Detection Type (Tipo de detecção)	Off (Desligado), Low Rate (Frequência inferior), Drop (Redução), Both (Ambos)	

Tabela 22. Funções adicionais (continuação)

Parâmetro	Configurações	Notas
Intervention Rate (Frequência de intervenção)	60, 70, 75 … 120 min^{-1} (±1 min^{-1}) 125; 130; 135 … 180 min^{-1} (excepto 65 e 85 min^{-1}) (±2 min^{-1})	
Intervention Duration (Duração da intervenção)	1; 2; 3 … 15 min	
Detection Beats (Batimentos de detecção)	1, 2, 3 batimentos	
Drop Rate (Redução de frequência)	30; 40; 50 … 100 min^{-1} (±1 min^{-1})	
Drop Size (Redução de tamanho)	10; 15; 20 … 50 min^{-1} (±2 min^{-1})	
Detection Window (Janela de detecção)	10; 15; 20 … 30 s 1; 1,5; 2; 2,5 min	
PMT Intervention (Intervenção PMT)	On (Ligado); Off (Desligado)	
PVC Response (Resposta PVC)	On (Ligado); Off (Desligado)	
Ventricular Safety Pacing (Estimulação ventricular de segurança)	On (Ligado); Off (Desligado)	
Implant Detection (Detecção de implante)	On/Restart (Ligar/Reiniciar), Off/Complete (Desligar/Concluir)[a]	

[a] Se a detecção de implante estiver concluída, a hora e a data de conclusão são indicadas por baixo da definição Off/Complete.

Tabela 23. Intervenções

Parâmetro	Configurações	Notas
Post Mode Switch Pacing (Estimulação após comutação de modo)	On (Ligado); Off (Desligado)	
Overdrive Rate (Frequência de estimulação rápida)	70; 75; 80; 90; 95; 100 … 120 min^{-1}	
Overdrive Period (Período de estimulação rápida)	0,5; 1; 2; 3; 5; 10; 20; 30; 60; 90; 120 min	
Atrial Preference Pacing (Estimulação de preferência auricular)	On (Ligado); Off (Desligado)	
Maximum Rate (Frequência máxima)	80; 90; 95; 100 … 150 min^{-1}	

Tabela 23. Intervenções (continuação)

Parâmetro	Configurações	Notas
Interval Decrement (Diminuição do intervalo)	30; 40; 50 …100; 150 ms	
Search Beats (Batimentos de procura)	5; 10; 15; 20; 25; 50	
Conducted AF Response (Resposta a AF conduzida)[a]	On (Ligado); Off (Desligado)	Contínuo nos modos VDIR ou VVIR ou durante a comutação de modo.
Maximum Rate (Frequência máxima)	80; 85; 90; 95 …130 min^{-1} (±2 min^{-1})	

[a] Esta função foi identificada nos produtos EnPulse como Ventricular Response Pacing (estimulação de resposta ventricular).

Tabela 24. Funções de telemetria

Parâmetro	Configurações	Notas
Transtelphonic Monitor (Monitor transtelefónico)	On (Ligado); Off (Desligado)	
Extended Telemetry (Telemetria alargada)	On (Ligado); Off (Desligado)	
Extended Marker (Marcador alargado)[a]	Standard (Padrão), Therapy Trace (Traço de terapia)	

[a] Os marcadores Therapy Trace (traço de terapia) não podem ser visualizados ou impressos no programador.

Tabela 25. Parâmetros de estado (recomeço)

Parâmetro	Configurações	Notas
Atrial Lead Status (Estado do eléctrodo auricular)	Indicador de recomeço	
Ventricular Lead Status (Estado do eléctrodo ventricular)	Indicador de recomeço	
RRT/ERI ou Reposição a zero	"Reset"	Listado em Funções Adicionais

Tabela 26. Parâmetros temporários

Parâmetro	Configurações	Notas
Chamber (Câmara)	Atrium; Ventricle (Aurícula; Ventrículo)	A configuração determina os modos disponíveis.
Mode (Modo)	DDD; DDI; DOO; VDD; VDI; VVI; VVT; VOO; AAI; ADI; AAT; AOO; ODO; OVO; OAO	A disponibilidade de modos depende do modo programado.

Tabela 26. Parâmetros temporários (continuação)

Parâmetro	Configurações	Notas
Lower Rate (Frequência inferior)	30, 35, 40 … 120 min^{-1} (excepto 65 e 85 min^{-1}) (±1 min^{-1}) 125; 130; 135 … 180 min^{-1} (±2 min^{-1}) 190; 200; 210 … 250 min^{-1} (±3 min^{-1}) 260; 270; 280; 300; 310; 320; 330; 350; 370; 380; 400 min^{-1} (±5 min^{-1})	As frequências acima de 180 min^{-1} estão disponíveis seleccionando o botão de activação.
Amplitude[a]	0,25; 0,375 … 2,0; 2,25; 2,50; 2,75 … 4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0 V (±10%) 7,5 V (+0/–20%)	
Pulse Width (Largura de impulso)	0,03; 0,06; 0,09 … 0,15 ms (±10 µs) 0,21; 0,27; 0,34; 0,40; 0,46; 0,52; 0,64; 0,76; 1,00; 1,25; 1,50 ms (±25 µs)	
Atrial Sensitivity (Sensibilidade auricular)	0,18; 0,25; 0,35 mV (±60%) 0,5; 0,7; 1,0; 1,4; 2,0; 2,8; 4,0 mV (±40%)	
Ventricular Sensitivity (Sensibilidade ventricular)	1,0; 1,4; 2,0; 2,8; 4,0; 5,6; 8,0; 11,2 mV (±40%)	
AV Delay (Atraso AV)	30; 40; 50 … 350 ms (±4 ms)	A selecção configura PAV e SAV se for pertinente para o modo.

[a] Os valores da amplitude em incrementos de 0,125 V aplicam-se apenas ao teste de Capture Management e Temporary.

9.3 Diagnósticos automáticos e diagnósticos seleccionados pelo médico

Tabela 27. Diagnósticos automáticos

Parâmetro	Configurações
Heart Rate Histograms (Histogramas de frequência cardíaca)[a] (De curto e longo prazo, auricular e ventricular)	
Include Refractory Senses (Incluir detecções no período refractário)	Include (incluir), Exclude (excluir)
AV Conduction Histograms (Histogramas de condução AV) (De curto e longo prazo)	
Search AV+ Histogram (Histograma de procura AV+)	
Sensor Indicated Rate Profile (Perfil de frequência indicado pelo sensor)	

Tabela 27. Diagnósticos automáticos (continuação)

Parâmetro	Configurações
Atrial High Rate Episodes (Mode Switch On) (Episódios de alta frequência auricular (Comutação de modo activada))	
Collection Delay after Mode Switch (Atraso da recolha após comutação de modo)	0; 1; 2 … 20; 25; 30 … 60 s
Collection Method (Modo de recolha)[b]	Frozen (congelado), Rolling (em contínuo)
Atrial High Rate Episodes (Mode Switch Off) (Episódios de alta frequência auricular (Comutação de modo desactivada))	
Detection Rate (Frequência de detecção)	80; 85; 90 … 180; 200; 220; 240 … 320; 330; 350; 370; 380; 400 min^{-1}
Detection Duration (Duração da detecção)	1; 2; 3 … 20; 25; 30 … 50; 55; 60 s
Termination Beats (Batimentos finais)	5; 6; 7 … 20 batimentos
Collection Method (Modo de recolha)[b]	Frozen (congelado), Rolling (em contínuo)
Ventricular High Rate Episodes (Episódios de alta frequência ventricular)	
Detection Rate (Frequência de detecção)	80; 85; 90 … 180; 200; 220; 240 … 320; 330; 350; 370; 380; 400 min^{-1}
Detection Duration (Duração da detecção)	2; 3; 4 … 198; 199; 200 batimentos
Termination Beats (Batimentos finais)	5; 6; 7 … 20 batimentos
SVT Filter (Filtro SVT)	Off (Desligado); On (Ligado)
Collection Method (Modo de recolha)[b]	Frozen (congelado), Rolling (em contínuo)
Atrial Arrhythmia Trend (Tendência de arritmia auricular)	
Atrial Arrhythmia Trend (Durações das arritmias auriculares)	
Ventricular Rate during Atrial Arrhythmias (Frequência ventricular durante arritmias auriculares)	
Rate Drop Response Episodes (Episódios de resposta à redução de frequência)	Com base na terapia programada
Chronic Lead Trends (Tendências de eléctrodos crónicos)	
Lead Monitor Counters (Contadores do monitor do eléctrodo)	
Sensitivity Trends (Tendências de sensibilidade)	Monitoriza as câmaras com Sensing Assurance
Capture Management Trend (Tendência de gestão de capturas)	Com base na utilização de Capture Management
Atrial Capture Management (Gestão de capturas auriculares)	

Tabela 27. Diagnósticos automáticos (continuação)

Parâmetro	Configurações
Ventricular Capture Management (Gestão de capturas ventriculares)	
Key Parameter History (Historial dos principais parâmetros)	

[a] Os histogramas de frequência cardíaca podem ser programados para incluir ou excluir os eventos detectados no período refractário.
[b] A configuração para Collection Method (modo de recolha) aplica-se a Atrial High Rate Episodes (episódios de alta frequência auricular) e Ventricular High Rate Episodes (episódios de alta frequência ventricular).

Tabela 28. Diagnósticos seleccionáveis pelo médico

Diagnósticos e parâmetros	Configurações do parâmetro
Custom Rate Trend (Tendência normal de frequência)	
Duration (Duração)	Batimento a batimento, 1 h, 24 horas
Collection Method (Modo de recolha)	Frozen (congelado), Rolling (em contínuo)
Include Refractory Senses? (Incluir detecções no período refractário?)	Include (incluir), Exclude (excluir)
Ventricular Capture Management Detail (Detalhe da gestão de capturas ventriculares)	
EGM Collection (Recolha de EGM)	Off (Desligado); Atrial EGM (EGM auricular); Ventricular EGM (EGM ventricular); Summed EGM (EGM somado)
Atrial Capture Management Detail (Detalhe da gestão de capturas auriculares)	
EGM Collection (Recolha de EGM)	Off (Desligado); Atrial (Auricular); EGM; Ventricular EGM (EGM ventricular); Summed EGM (EGM somado)
High Rate Detail (Detalhe de alta frequência)[a]	
High Rate Type (Tipo de alta frequência)	AHR e VHR; AHR; VHR
EGM Type (Tipo de EGM)	Off (Desligado); Atrial (Auricular); EGM; Ventricular EGM (EGM ventricular); Summed EGM (EGM somado)
Allocation (atribuição) (Collection Method[b] = Frozen, High Rate Type = AHR e VHR)	2 para 0/24, 2 para 24/0, 2 para 12/12, 4 para 0/12, 4 para 12/0, 4 para 6/6, 8 para 0/6, 8 para 6/0, 8 para 3/3 (número de episódios recolhidos em segundos pré-início/segundos pós-início)
Allocation (atribuição) (Collection Method[b] = Frozen, High Rate Type = apenas AHR ou apenas VHR)	1 para 0/48; 1 para 48/0; 1 para 24/24; 2 para 0/24; 2 para 24/0; 2 para 12/12; 4 para 0/12; 4 para 12/0; 4 para 6/6; 8 para 0/6; 8 para 6/0; 8 para 3/3 (número de episódios recolhidos em segundos pré-início/segundos pós-início)
Allocation (atribuição) (Collection Method[b] = Rolling, High Rate Type = AHR e VHR)	2 para 16/0; 2 para 8/8; 2 para 0/24; 4 para 8/0; 4 para 4/4; 4 para 0/12; 8 para 4/0; 8 para 2/2; 8 para 0/6 (número de episódios recolhidos em segundos pré-início/segundos pós-início)
Allocation (atribuição) (Collection Method[b] = Rolling, High Rate Type = apenas AHR ou apenas VHR)	1 para 24/0; 1 para 12/12; 1 para 0/48; 2 para 16/0; 2 para 8/8; 2 para 0/24; 4 para 8/0; 4 para 4/4; 4 para 0/12; 8 para 4/0; 8 para 2/2; 8 para 0/6 (número de episódios recolhidos em segundos pré-início/segundos pós-início)

Tabela 28. Diagnósticos seleccionáveis pelo médico (continuação)

Diagnósticos e parâmetros	Configurações do parâmetro
Pre-detection Timeout (Prazo de tempo para pré-detecção)	1; 2; 3 … 12; 14; 16 … 24 semanas
Rate Drop Response Detail (Detalhe de resposta à redução de frequência)	
Include Refractory Senses? (Incluir detecções no período refractário?)	Include (incluir), Exclude (excluir)

[a] Os critérios da frequência de detecção da frequência alta, da duração da detecção, e da terminação são configurados por parâmetros para diagnósticos automáticos.
[b] O Collection Method é configurado no diagnóstico automático de High Rate.

10 Características físicas, longevidade da pilha

Para informação sobre as dimensões físicas, pilha, e longevidade, consulte o *Guia de programação do pacemaker*.

10.1 Características eléctricas

10.1.1 Variação com a temperatura

A frequência básica, a frequência de impulso de teste, a duração do impulso e a amplitude do impulso permanecem dentro das tolerâncias esperadas quando a temperatura do dispositivo estiver compreendida entre 20 °C e 43 °C. A sensibilidade em condições nominais, tal como medida a 37 °C pode variar até ±20% de 22 °C a 45 °C.

11 Declaração de conformidade

A Medtronic declara que este produto está em conformidade com os requisitos essenciais da Directiva 1999/5/CE sobre Equipamento terminal de telecomunicações e rádio e com a Directiva 90/385/CEE sobre Dispositivos médicos implantáveis activos.

Para obter informações adicionais, contacte a Medtronic através dos números de telefone e endereços fornecidos na contracapa.

12 Garantia limitada da Medtronic

Para obter informações mais completas sobre a garantia, consulte o documento de garantia fornecido.

13 Símbolos na embalagem

Consultar as etiquetas da embalagem para ver que símbolos se aplicam a este produto.

Tabela 29. Explicação dos símbolos nas etiquetas da embalagem

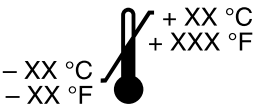
Símbolo	Explicação
	Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Directiva Europeia AIMD 90/385/CEE (organismo notificado 0123) e Directiva R&TTE 1999/5/CE
	A utilização deste dispositivo pode estar sujeita a regimes de licenciamento individuais de cada país na Europa.
	Abrir aqui
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Não reutilizável
	Esterilizado com óxido de etileno
	Atenção: consulte documentos anexos
	Data de fabrico
	Não utilizar depois de
	Número de série
	Número de lote
	Limite de temperatura

Tabela 29. Explicação dos símbolos nas etiquetas da embalagem (continuação)

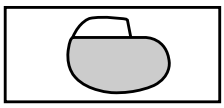
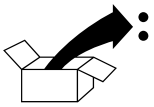
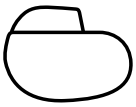
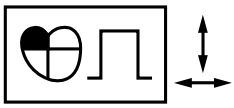
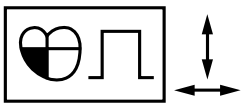
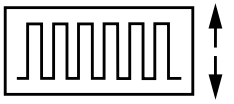
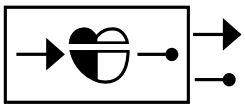
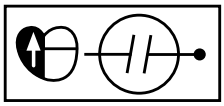
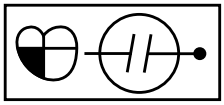
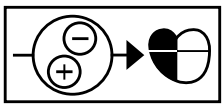
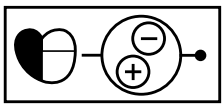
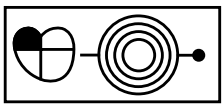
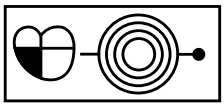
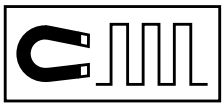
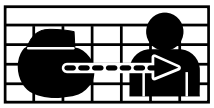
Símbolo	Explicação
	Adaptável
	Revestido
	Conteúdo da embalagem
	Gerador de impulsos implantável
	Instruções de funcionamento
	Chave dinamométrica
	Amplitude auricular/largura de impulso
	Amplitude/largura de impulso RV
	Frequência superior de seguimento/frequência inferior
	Intervalo A-V (estimulado/detectado)
	Período refractário auricular pós-ventricular (PVARP)
	Período refractário ventricular
	Polaridade de estimulação

Tabela 29. Explicação dos símbolos nas etiquetas da embalagem (continuação)

Símbolo	Explicação
	Polaridade de detecção
	Sensibilidade auricular
	Sensibilidade ventricular
	Frequência do magnete
	Para o processo do doente / Para o seu cartão de registo
	Data do implante

Alleviating Pain · Restoring Health · Extending Life

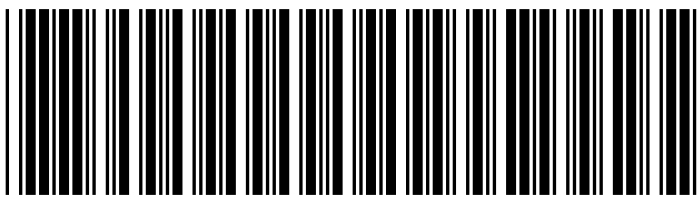
Fabricante
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604
E.U.A.
Internet: www.Medtronic.com
Tel. +1-763-514-4000
Fax: +1-763-514-4879

Representante autorizado da Medtronic na CE/Distribuído por
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Países Baixos
Tel. +31-45-566-8000
Fax: +31-45-566-8668

Sede de Europa/África/Médio-Oriente
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Suíça
Internet: www.Medtronic.co.uk
Tel. +41-21-802-7000
Fax: +41-21-802-7900

Manuais técnicos:
www.Medtronic.com/manuals

© Medtronic, Inc. 2008
M929929A010C
2008-01-08



M929929A010